



#4

BOX PATENT

Attorney Docket No. 24446

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

PLANCK, et al.

Serial No.: 09/705,924

Filed: November 6, 2000

For: **FLAT IMPLANT, METHOD FOR ITS MANUFACTURE AND USE IN SURGERY**

REQUEST FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119

Commissioner of Patents
Washington, D.C. 20231

Sir:

In the matter of the above-captioned application, notice is hereby given that the Applicant claims as priority date November 10, 1999, the filing date of the corresponding application filed in GERMANY, bearing Application Number 199 54 166.3.

A Certified Copy of the corresponding applications are submitted herewith.

Respectfully submitted,

NATH & ASSOCIATES PLLC

Date: April 10, 2001

By: Gary M. Nath

Gary M. Nath
Reg. No. 26,965
Customer No. 20529

NATH & ASSOCIATES PLLC
6TH Floor
1030 15th Street, N.W.
Washington, D.C. 20005
(202) 775-8383
GMN/lis (Priority)



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 199 54 166.3

Anmeldetag: 10. November 1999

Anmelder/Inhaber: Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Stuttgart - Stiftung des öffentlichen Rechts, Denkendorf/DE

Bezeichnung: Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und Verwendung in der Chirurgie

IPC: A 61 F, A 61 L

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 13. November 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Weiter...

27.10.99



PATENTANWÄLTE

RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTTGART

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstraße 26

D-73770 Denkendorf

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
European Patent and Trade Mark Attorneys
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Dresdner Bank (BLZ 600 800 00) Kto. 9 011 341
Landesgirokasse (BLZ 600 501 01) Kto. 2 530 413
Postbank Stuttgart (BLZ 600 100 70) Kto. 429 30-708
VAT-Nr.: DE 147528073

9. November 1999 R/Kn

A 34 465

Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und Verwendung in der Chirurgie

Patentansprüche

1. Flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet ist, vorzugsweise ausschließlich aus Monofilamenten gebildet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 µm, insbesondere 100 bis 150 µm aufweist.
4. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sind.

27.10.00

A 34 465

- 2 -

5. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens zwei Netze im wesentlichen unterschiedliche Struktur, insbesondere unterschiedliche Bindung aufweisen.
6. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Flächenstruktur Öffnungen aufweist, die vorzugsweise im wesentlichen hexagonale Form aufweisen.
7. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen textilen Flächenstrukturen eine Porenstruktur mit Porenweiten von 0,1 bis 10 mm, insbesondere 0,5 bis 5 mm aufweisen.
8. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die einzelnen textilen Flächenstrukturen mit voneinander verschiedenen Bindungen hergestellt sind.
9. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die textilen Flächenstrukturen durch Verwirken miteinander verbunden sind.
10. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sind, daß ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen.
11. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist.

12. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet ist.
13. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein zum Verbinden der textilen Flächenstrukturen verwendetes Filamentmaterial aus resorbierbarem Material gebildet ist.
14. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt 50 : 50 vorliegt.
15. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß durch Abbau des resorbierbaren Materials in vivo die Porengröße von Öffnungen des Implantats vergrößerbar ist.
16. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht resorbierbare Material ein Flächengewicht von bis zu 50 g/m², insbesondere bis zu 40 g/m² aufweist.
17. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht resorbierbare Material eine Festigkeit von 16 bis 50 N/cm aufweist.

18. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es einen Berstdruck von 100 bis zu 300 kPa aufweist.
19. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es eine Berstdehnung von 20 bis 50 mm aufweist.
20. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
21. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß seine Reißkraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal, jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.
22. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das nicht resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren.
23. Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das resorbierbare Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylencarbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren.

27.10.00

A 34 465

- 5 -

24. Verfahren zur Herstellung eines Implantats durch Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes.
25. Verfahren nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die textilen Flächenstrukturen in Form von Maschenware, insbesondere durch Wirken ausgebildet werden.
26. Verfahren nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, daß die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken, insbesondere während ihrer gemeinsamen Herstellung durch Verwirken verbunden werden.
27. Verwendung des Implantats nach einem der Ansprüche 1 bis 26 in der Chirurgie, insbesondere zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, besonders von Bauchwanddefekten.

- - - - -

27.10.99

PATENTANWÄLTE

RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTTGART

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
European Patent and Trade Mark Attorneys
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstraße 26

D-73770 Denkendorf

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Dresdner Bank (BLZ 600 800 00) Kto. 9 011 341
Landesgirokasse (BLZ 600 501 01) Kto. 2 530 413
Postbank Stuttgart (BLZ 600 100 70) Kto. 429 30-708
VAT-Nr.: DE 147528073

9. November 1999 R/Kn

A 34 465

**Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und
Verwendung in der Chirurgie**

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein flächiges Implantat, ein Verfahren zu seiner Herstellung und seine Verwendung in der Chirurgie.

Der Eingeweidebruch, die sogenannte Hernie, stellt eine häufige Erkrankung dar. Hierbei handelt es sich im allgemeinen um ein Hindurchtreten von Organen oder Organteilen aus der natürlichen Körperhöhle durch eine vorgebildete oder erworbene Lücke. Unter den äußeren Brüchen, bei denen stets der Bruchsack vom Bauchfell umschlossen wird, sind Leisten-, Nabel- und Narbenbrüche die häufigsten Formen. Ursachen für das Auftreten von Hernien sind vor allem Muskel- oder Bindegewebsschwächen in Zusammenhang mit Überbelastungen, altersbedingter Erschlaffung, angeborener Schwächung der Bauchdecke oder ungenügende Narbenbildung nach einem Leibesschnitt (Narbenbruch).

Eine effektive Behandlung ist in den meisten Fällen durch einen operativen Eingriff möglich, bei dem der Bruchinhalt aus dem Bruchsack in den Bauch zurückverlagert wird und die Bruchpforte verschlossen wird. Dieser Verschuß der Bruchpforte erfolgt konventionell durch eine Naht.

27.10.00

A 34 465

- 2 -

Diese chirurgische Technik hat jedoch den Nachteil, daß es in bis zu 20 % der Fälle zum erneuten Bruch, dem sogenannten Bruchrezidiv kommen kann.

Wegen dieser unbefriedigenden Rezidivrate nach der konventionellen Hernienoperation werden in der modernen Hernienchirurgie zunehmend künstliche Verstärkungsmaterialien zur Bauchwandrekonstruktion verwendet. Hier spielen besonders Netze aus Polyester, Polypropylen und Polytetrafluorethylen eine Rolle.

Obwohl die Verwendung solcher Netze offensichtlich zu einer deutlichen Verringerung der Rezidivrate geführt hat, sind diese Implantate nicht unproblematisch wegen möglicher Infektionen, Bildung harter Narbenplatten, Verschiebungen oder Fistelbildungen. Gerade im Unterbauchbereich ist wegen der Beinbeweglichkeit eine Versorgung mit möglichst nachgiebigem Implantat und elastische Narbenbildung für rasches Einheilen und Beschwerdefreiheit beim Patienten gefordert.

Die Erfindung stellt sich die Aufgabe, ein Implantat zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen zur Verfügung zu stellen, das die Schwierigkeiten von Implantaten aus dem Stand der Technik überwindet, einfach und kostengünstig herzustellen ist und in der Praxis bei üblichen chirurgischen Methoden leicht zu handhaben ist.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein flächiges Implantat zur Verwendung in der Chirurgie mit einem flexiblen Flächengebilde, das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinander ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist, die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbundkonstruktion fest miteinander verbunden sind. Eine solche Verbundstruktur bietet eine hohe Anfangsfestigkeit des Implantats.

27.10.00

A 34 465

- 3 -

Bevorzugt kann das Implantat gemäß der Erfindung im wesentlichen in allen Verbundkomponenten aus Monofilamenten gebildet sein, vorzugsweise ausschließlich aus Monofilamenten gebildet sein. Die Verwendung von Monofilamenten in Implantatkonstruktionen zeichnet sich gegenüber multifilen Garnen durch eine geringere Infektionsanfälligkeit aus, da Keime keine Aufenthaltsräume wie zwischen Einzelfasern finden.

Mit Vorteil kann ein Monofilament eine Dicke von 10 bis 500 μm , insbesondere von 100 bis 150 μm aufweisen. Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen im wesentlichen gleiche Dicken aufweisen. Gemäß einer anderen Ausführungsform der Erfindung können die Monofilamente der unabhängigen textilen Flächenstrukturen unterschiedliche Dicken aufweisen.

Erfindungsgemäß kann das Flächengebilde nach einer textilen Technik, insbesondere Wirken, Stricken, Weben oder Flechten ausgebildet sein. Solche Verfahrenstechniken sind dem Fachmann bekannt, so daß hier auf eine ausführliche Beschreibung verzichtet wird. Gewirkte Flächengebilde sind erfindungsgemäß bevorzugt.

So ist in einer bevorzugten Ausführungsform das Implantat aus Maschenware, insbesondere gewirkter Maschenware gebildet. Auf diese Weise ist eine einfache und kostengünstige Herstellung nach bekannten und in der Praxis bewährten Verfahrenstechniken und mit üblichen Maschinen und Werkzeugen möglich.

Mit Vorteil können die einzelnen textilen Flächenstrukturen in Form von Netzstrukturen, insbesondere gewirkten Netzstrukturen ausgebildet sein. Maschenwaren zeichnen sich gegenüber anderen Textilkonstruktionen durch eine höhere Flexibilität des Flächengebildes aus, was im Falle der Anwendung in der

27.10.00

A 34 465

- 4 -

Medizin wünschenswert ist. In einer Ausführungsform können die mindestens zwei Netze im wesentlichen die gleiche Struktur aufweisen. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform können die mindestens zwei Netze unterschiedliche Strukturen aufweisen. Unterschiede in der Struktur können insbesondere durch unterschiedliche Bindung des Filamentmaterials in der textilen Fläche ausgebildet sein.

Die Öffnungen oder Poren der Netze können beliebige polygone oder ovale Form aufweisen. Beispielsweise kann die Netzstruktur rautenförmig, gitterförmig, wabenförmig, rund oder langlochförmig ausgebildet sein. Mit Vorteil können Öffnungen mindestens einer Flächenstruktur vorzugsweise im wesentlichen hexagonale Form aufweisen. Ein gewirktes Netz kann beispielsweise eine wabenförmige Struktur aufweisen, wobei hexagonale Poren von aus verwirkten Monofilamenten gebildeten Stegen umgeben sind.

Gemäß der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen eine Porenstruktur mit Porenweiten bzw. Öffnungsweiten von 0,1 bis 10 mm, insbesondere 0,5 bis 5 mm aufweisen. In einer Ausführungsform der Erfindung können die Porenweiten der einzelnen textilen Flächenstrukturen im wesentlichen gleich groß sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung können die Porenweiten der einzelnen textilen Flächenstrukturen unterschiedlich groß sein.

Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen nach derselben Technik hergestellt sein. Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung können die einzelnen textilen Flächenstrukturen nach voneinander verschiedenen Bindungstechniken hergestellt sein. Beispielsweise kann in einer bevorzugten Ausführungsform eine textile Fläche durch Wirken nach der Bindungstechnik Atlas 2-reihig ausgebildet sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungs-

27.10.00

A 34 465

- 5 -

form kann eine textile Fläche durch Wirken nach der Bindungstechnik Tüll-Filet ausgebildet sein. Die Herstellung der einzelnen Flächenstrukturen mit unterschiedlichen Bindungen ermöglicht auf einfache Weise die Ausbildung unterschiedlicher Porenformen und Porengrößen.

Mit Vorteil können die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken miteinander verbunden sein. Erfindungsgemäß besonders bevorzugt können die textilen Flächenstrukturen durch Verwirken miteinander verbunden sein. Auf diese Weise können durch Wirken hergestellte Flächenstrukturen einfach und mit denselben Maschinen und Verfahrenstechniken zu einem Verbund kombiniert werden.

Gemäß der Erfindung können die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, so zueinander angeordnet sein, daß ihre Strukturporen, insbesondere Öffnungen nicht fluchtend sind, sich insbesondere etwa hälftig überlappen. Das erfindungsgemäße Implantat kann sich dadurch auszeichnen, daß die textilen Flächenstrukturen, insbesondere Netzstrukturen, sich in beiden Dimensionen der Netzebenen überlappen. Auf diese Weise kann bei gleichem Flächengewicht ein gegen Durchtritt von Stoffen wie Körperflüssigkeiten, Zellen oder Mikroorganismen dichteres Flächengebilde erhalten werden als bei fluchtend ausgerichteten Netzporen. Ferner erleichtert eine engmaschige textile Struktur das Einwachsen des Implantats im Körper und begünstigt somit eine schnelle Heilung.

Solche Netzstrukturkonstruktionen können beispielsweise beim Wirken dadurch hergestellt werden, daß zwei eigenständige Flächengebilde auf seitlich zueinander versetzten Nadeln ausgebildet werden. In einer Ausführungsform können Flächengebilde mit voneinander unterschiedlichen Maschenweiten hergestellt werden. Auf diese Weise können beispielsweise in der lichten Porenweite eines weitmaschigeren Netzes mehrere

27.10.00

A 34 465

- 6 -

Maschen eines engmaschigeren Netzes liegen. Besonders vorteilhaft können solche Überlappingsstrukturen durch, insbesondere gleichzeitiges Wirken mit verschiedenen Bindungen hergestellt werden.

Das erfindungsgemäße Implantat kann sich mit Vorteil dadurch auszeichnen, daß es in vivo mindestens teilweise resorbierbar ist. Der Abbau eines bioresorbierbaren Polymers erfolgt im Körper eines Tieres oder eines Menschen durch Stoffwechselvorgänge. An der Umsetzung sind Körper- und Gewebeflüssigkeiten beteiligt. Durch Hydrolyse wird die Polymerkette in kleinere und leichter lösliche Fragmente gespalten. Die Bruchstücke werden ggf. unter Beteiligung enzymatischer Prozesse weiter abgebaut. Die Abbauprodukte werden durch das Stoffwechselsystem abtransportiert und wie andere Stoffwechselschlacken aus dem Organismus ausgeschieden. Für eine gute Verträglichkeit des resorbierbaren Nahtmaterials beim Patienten ist es wichtig, daß sich während des Abbauvorganges keine schädlichen Metaboliten bilden oder anreichern.

Beim erfindungsgemäßen Implantat kann mindestens eine der textilen Flächenstrukturen, insbesondere eine solche mit hexagonalen Öffnungen, im wesentlichen aus nicht resorbierbarem Material gebildet sein und mindestens eine weitere der textilen Flächenstrukturen im wesentlichen aus resorbierbarem Material gebildet sein. Erfindungsgemäß besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform, bei der zwei unabhängig voneinander ausgebildete Flächenstrukturen vorgesehen sind, deren eine aus nicht resorbierbarem Material gebildet ist und die zweite aus resorbierbarem Material gebildet ist. Ferner ist es erfindungsgemäß bevorzugt, daß die Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material hexagonale Öffnungen aufweist.

Mit Vorteil kann zum Verbinden der textilen Flächenstrukturen verwendetes Filamentmaterial aus resorbierbarem Mate-

27.10.00

A 34 465

- 7 -

rial gebildet sein. Gemäß der Erfindung kann im Implantat resorbierbares und nicht resorbierbares Material im Verhältnis 90 : 10 bis 10 : 90, insbesondere im Verhältnis 30 : 70 bis 70 : 30, bevorzugt im Verhältnis 50 : 50 vorliegen.

Innerhalb von 8 bis 12 Wochen nach Einsetzen des erfindungsgemäßen Implantats kommt es infolge der Abbaureaktionen am resorbierbaren Material im Körper des Patienten zu Festigkeitsverlust des Implantats. Bedingt durch den biochemischen Abbau kommt es beim polymeren Filamentmaterial zu Kettenspaltungen und Masseverlust an resorbierbarer Komponente. Dies führt zu fortschreitendem Nachlassen mechanischer Eigenschaften wie beispielsweise Festigkeit und Biegesteifigkeit. Das implantierte Flächengebilde wird zunehmend nachgiebiger, kann sich den örtlichen Gegebenheiten im Bauchraum besser anpassen und Bewegungen des Patienten mitmachen. Mit Vorteil kann im Implantat gemäß der Erfindung die resorbierbare Komponente nach 6 bis 50 Wochen, insbesondere 8 bis 12 Wochen in vivo vollständig degradiert sein.

Mit Vorteil kann durch Abbau des resorbierbaren Materials in vivo die Porengröße des Implantats vergrößert werden. Auf diese Weise kann eine Versteifung durch Einwachsen von Körperzellen durch Teilabbau der Verbundstruktur mindestens kompensiert werden. Im Laufe der Zeit kann es zu einem Verwachsen des Implantats mit der Bauchdecke führen. Ein daraus resultierender Verbund von Bauchdecke und Implantat trägt zur Stabilisierung der Bauchwand bei und sichert so den Behandlungserfolg.

Mit fortschreitendem Abbau des resorbierbaren Materials kommt es zu Masseverlust beim Implantat, die sich in einer zunehmend offenporigeren Struktur zeigt. Nach vollständigem Abbau der resorbierbaren Komponente bleibt eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material übrig. Bevorzugt kann die Flä-

chenstruktur aus nicht resorbierbarem Material mit hexagonaler Porenstruktur ausgebildet sein. Eine hexagonale Struktur ist für ein in vivo verbleibendes Implantat besonders vorteilhaft. Auf diese Weise kann durch Wahl der textilen Konstruktion der einzelnen Flächenstrukturen des Implantatverbunds aus nicht resorbierbarem und resorbierbarem Material eine für Einwachsen und Anpassung an physiologische Gegebenheiten optimale Struktur des auf Dauer im Körper des Patienten verbleibenden Implantatteils erhalten werden. Bevorzugt sind die Komponenten der Implantatverbundstruktur so ausgewählt, daß nach Resorption des bioabbaubaren Materials, ein Implantat im Körper verbleibt, das in seinen mechanischen Eigenschaften den natürlichen Eigenschaften der Bauchdecke angepaßt ist.

Besonders vorteilhaft ist bei der vorliegenden Erfindung eine Ausführungsform, bei der eine Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Material und mindestens eine weitere Flächenstruktur aus resorbierbarem Material zu einer Implantatverbundstruktur ausgebildet sind. Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt in der Verwendung von Monofilamenten zur Ausbildung der textilen Flächenstrukturen. Im Vergleich zu den einzelnen Filamenten in einem Multifilament wie sie aus dem Stand der Technik bekannt sind, weist ein Monofilament eine größere Dicke auf. Dickere Monofilamente weisen eine höhere Biegesteifigkeit auf, die sich auch auf die Handhabungseigenschaften eines daraus hergestellten textilen Flächengebildes auswirkt. Zum großflächigen, faltenfreien und spannungsfreien Einsetzen von flächigen Implantaten im Bauchraum eines Patienten ist eine sichere Handhabbarkeit, also neben Flexibilität eine gewisse Steifigkeit und Festigkeit des Implantats wünschenswert. Durch Verwendung resorbierbarer Monofilamente in einer erfindungsgemäßen Implantatverbundstruktur wird eine solche gewünschte Stabilität erreicht. Während der biochemischen Resorption der abbaubaren Komponente werden mechanische

27.10.00

A 34 465

- 9 -

Festigkeit und Steifigkeit des Implantats zunehmend geringer, das Implantat also flexibler, so daß Belastungen des Patienten durch das Implantat ebenfalls abnehmen. Nach Abbau des resorbierbaren Materialanteils verbleibt im Körper des Patienten ein flexibles Netz mit einer nur geringen Menge an Fremdmaterial.

In einer besonderen Ausführungsform kann das Monofilament aus resorbierbarem Material dicker sein als das Monofilament aus nicht resorbierbarem Material. Erfindungsgemäß bevorzugt kann ein resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Erfindungsgemäß bevorzugt kann ein nicht resorbierbares Monofilament eine Dicke von 100 bis 250 μm aufweisen. Auf diese Weise kann die nach Resorption des bioabbaubaren Materials verbleibende Menge an Fremdmaterial minimiert werden. Die resorbierbaren und nicht resorbierbaren Monofilamente können gleich dick oder verschieden dick sein.

Erfindungsgemäß kann das nicht resorbierbare Material ein Flächengewicht von bis zu 50 g/m^2 , insbesondere bis zu 40 g/m^2 aufweisen. Ferner kann das nicht resorbierbare Material eine Festigkeit von 16 bis 50 N/cm aufweisen. Das erfindungsgemäße Implantat kann einen Berstdruck von 100 bis zu 300 kPa aufweisen. Ferner kann das erfindungsgemäße Implantat eine Berstdehnung von 20 bis 50 mm aufweisen.

Mit Vorteil kann sich das Implantat gemäß der Erfindung dadurch auszeichnen, daß seine Dehnbarkeit gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist. Das Implantat gemäß der Erfindung kann sich ferner dadurch auszeichnen, daß seine Reißkraft gemessen in den Richtungen längs, quer und diagonal jeweils um nicht mehr als 50 % unterschiedlich ist, insbesondere weitgehend gleiche Werte aufweist.

27.10.00

A 34 465

- 10 -

Beim erfindungsgemäßen Implantat kann das nicht resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polypropylen, Polytetrafluorethylen, Polytetrafluorethylen-Hexafluorpropylen-Copolymer, Polyethylenterephthalat, Polybutylenterephthalat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Polylactidfasern gebildet sein. In einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das resorbierbare Material aus monofilen Faser aus Polylactid-Glykolid-Copolymer gebildet sein.

Beim erfindungsgemäßen Implantat kann das resorbierbare Material ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Polyglykolid, Polylactid, Polydioxanon, Polyhydroxybuttersäure, Polycaprolacton, Polytrimethylencarbonat, Polytetramethylencarbonat sowie deren Mischungen, Copolymeren und Terpolymeren. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann das nicht resorbierbare Material aus monofilen Polypropylenfasern gebildet sein.

In Weiterbildung kann im Implantat ein antimikrobiotischer Wirkstoff, wie beispielsweise ein Antibiotikum enthalten sein. Die Verabreichung von Antibiotika dient insbesondere der Vorbeugung von Infektionen. Zur Prophylaxe und Therapie mit Antibiotika finden im Bereich der Chirurgie beispielsweise Cefalosporine wie Cefazolin oder Cefamandol, Netilmicin, Penicilline wie Oxacillin oder Mezlocillin, Tetracyclin, Metronidazol oder Aminoglykoside wie Gentamicin oder Neomycin sowie z. B. Rifampicin Anwendung. Die Fachleute können gemäß den jeweiligen Erfordernissen einen oder mehrere geeignete Wirkstoffe zur Anwendung auswählen. Auch Wachstumsfaktoren können im Implantat enthalten sein.

27.10.00

A 34 465

- 11 -

Die vorliegende Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats zur Verwendung in der Chirurgie, das umfaßt Ausbilden mindestens zweier voneinander unabhängiger textiler Flächenstrukturen und Verbinden dieser textilen Flächenstrukturen über ihre gesamte Fläche zu einer Verbundkonstruktion in Form eines flexiblen Flächengebildes. Bevorzugt können die textilen Flächenstrukturen in Form von Maschenware, insbesondere durch Wirken ausgebildet werden. Erfindungsgemäß können die textilen Flächenstrukturen durch textile Techniken, insbesondere während ihrer gemeinsamen Herstellung durch Verwirken verbunden werden.

Zur Verwendung in der Chirurgie kann das erfindungsgemäß modifizierte Implantat in geeigneter Weise sterilisiert werden. Ein zweckmäßiges Sterilisierverfahren kann aus üblichen physikalischen oder chemischen Methoden zum Inaktivieren von Mikroorganismen ausgewählt oder eine Kombination solcher Methoden sein. Ein mögliches Sterilisierungsverfahren umfaßt die Behandlung mit ionisierender Strahlung wie beispielsweise Bestrahlung mit β -Strahlen oder γ -Strahlen, im Bereich von 0,1 Mrad bis 10 Mrad, insbesondere 0,8 Mrad bis 2,5 Mrad.

Des weiteren betrifft die Erfindung auch die Verwendung eines Implantats in der Chirurgie, insbesondere zur Behandlung von Wanddefekten in Körperhöhlen, besonders von Bauchwanddefekten.

Zu diesem Zweck kann das erfindungsgemäße modifizierte Implantatmaterial auf eine gewünschte Größe und Form zurechtgeschnitten werden. Mit Vorteil kann das chirurgische Implantat gemäß der Erfindung in zweckmäßiger Dimension zugeschnitten gebrauchsfertig in geeigneter Weise verpackt vorliegen. In der Praxis können bevorzugt Abmessungen von 15 x 30 cm oder 30 x 30 cm verwendet werden.

27.10.00

A 34 465

- 12 -

Zur Erläuterung sind einige Ausführungsformen der Erfindung als Beispiel in den beigefügten Figuren dargestellt.

Die Figuren 1a und 1b und zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in Rautenstruktur.

Die Figuren 2a und 2b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem Polypropylen (PP), wie in Figur 1 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem Polylaktid (PLLA) in Rautenstruktur. Das Gewirke aus PLLA überlappt die Porenstruktur des Gewirkes aus PP.

Figur 3 zeigt ein PP-Gewirke in hexagonaler Struktur.

Die Figuren 4a und 4b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 3 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in Wabenstruktur.

Die Figuren 5a und 5b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in länglicher Wabenstruktur.

Die Figuren 6a und 6b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 5 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA in länglicher Wabenstruktur.

Die Figuren 7a und 7b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite einer gewirkten Flächenstruktur aus nicht resorbierbarem Polypropylen in Gitterstruktur. Die in der Abbildung längs verlaufenden Stränge sind aus verwirkten Fäden gebildet und

27.10.00

A 34 465

- 13 -

die Querverbindungen im Gitter sind aus Monofilamenten gebildet.

Die Figuren 8a und 8b zeigen die Vorderseite bzw. Rückseite eines teilresorbierbaren Implantats aus nicht resorbierbarem PP, wie in Figur 7 gezeigt, und damit verwirkter Flächenstruktur aus resorbierbarem PLLA. Eine tragende Grobstruktur ist von resorbierbarer Feinstruktur überlagert.

Weitere Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Die in den Unteransprüchen beanspruchten einzelnen Merkmale der Erfindung können jeweils für sich alleine oder zu mehreren bei einer Ausführungsform der Erfindung verwirklicht sein. Das angeführte Beispiel dient nur zur Erläuterung und ist nicht als Einschränkung zu verstehen. Es sind vielmehr für den Fachmann ersichtliche Veränderungen und Modifikationen möglich, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

Beispiel

Zur Herstellung eines Verbundnetzes aus resorbierbarem und nichtresorbierbarem bioverträglichem Polymermaterial werden Monofilamente aus Polylactid (PLLA) und Polypropylen (PP) auf einer Kettenwirkmaschine verarbeitet. Für das resorbierbare Flächengebilde aus PLLA wird nach der Technik Atlas 2reihig gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist: 2-0/4-6/8-10/6-4/2-0/4-6/8-10/6-4, so daß diese Legeschiene auf den Nadeln 2, 4, 6, 8, 10 usw. arbeitet. Für das nicht resorbierbare Flächengebilde aus PP wird nach der Technik Tüll-Filet gearbeitet. Die Kettaufstellung dieser Bindung ist: eine Legeschiene 2-0/4-6/2-0/4-6/8-10/6-4/8-10/6-4, zweite Legeschiene 8-10/6-4/8-10/6-4/2-0/4-6/2-0/4-6, so daß beide Legeschienen auf den Nadeln 1, 3, 5, 7, 9 usw. arbeiten. Die beiden verschiedenen Bindungen, Atlas 2-reihig und

27.10.00

A 34 465

- 14 -

Tüll-Filet werden nicht auf den gleichen Nadeln gearbeitet, sondern um eine Nadel seitlich versetzt. Dadurch bildet das resorbierbare Gewirk eine Maschenstruktur mit kleineren Porenweiten im Vergleich zur Maschenstruktur des nicht resorbierbaren Gewirks. Zwischen den Stegen der Wabenstruktur aus nicht resorbierbarem Material befinden sich jeweils mehrere Maschen aus resorbierbarem Material. Die beiden gewirkten Flächengebilde werden durch Unterlegungen miteinander verbunden. Durch Unterlegung ist in vivo ein Abbau des resorbierbaren Gewirks ohne Wechselwirkung auf das nicht resorbierbare Gewirk möglich.

27.10.99

PATENTANWÄLTE

RUFF, BEIER UND PARTNER
STUTT GART

Ruff, Beier und Partner · Postfach 10 40 36 · D-70035 Stuttgart

Anmelder:
Deutsche Institute für Textil-
und Faserforschung Stuttgart
Stiftung des öffentl. Rechts
Körschtalstraße 26

D-73770 Denkendorf

Dipl.-Chem. Dr. Michael Ruff
Dipl.-Ing. Joachim Beier
Dipl.-Phys. Jürgen Schöndorf
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Mütschele
European Patent and Trade Mark Attorneys
Partnerschaftsregister Stuttgart PR 43

Postfach (POB) 10 40 36, D-70035 Stuttgart
Willy-Brandt-Str. 28, D-70173 Stuttgart
Telefon +49 (0)711-22 29 76-0
Telefax +49 (0)711-22 29 76-76
e-mail: info@RBuP.DE

Dresdner Bank (BLZ 600 800 00) Kto. 9 011 341
Landesgirokasse (BLZ 600 501 01) Kto. 2 530 413
Postbank Stuttgart (BLZ 600 100 70) Kto. 429 30-708
VAT-Nr.: DE 147528073

9. November 1999 R/Kn

A 34 465

**Flächiges Implantat, Verfahren zu seiner Herstellung und
Verwendung in der Chirurgie**

Zusammenfassung

Ein flächiges Implantat mit einem flexiblen Flächengebilde,
das aus mindestens zwei im wesentlichen unabhängig voneinan-
der ausgebildeten textilen Flächenstrukturen gebildet ist,
die über die gesamte Fläche des Implantats zu einer Verbund-
konstruktion fest miteinander verbunden sind, wird zur Ver-
wendung in der Chirurgie zur Verfügung gestellt.

27 10 00
118

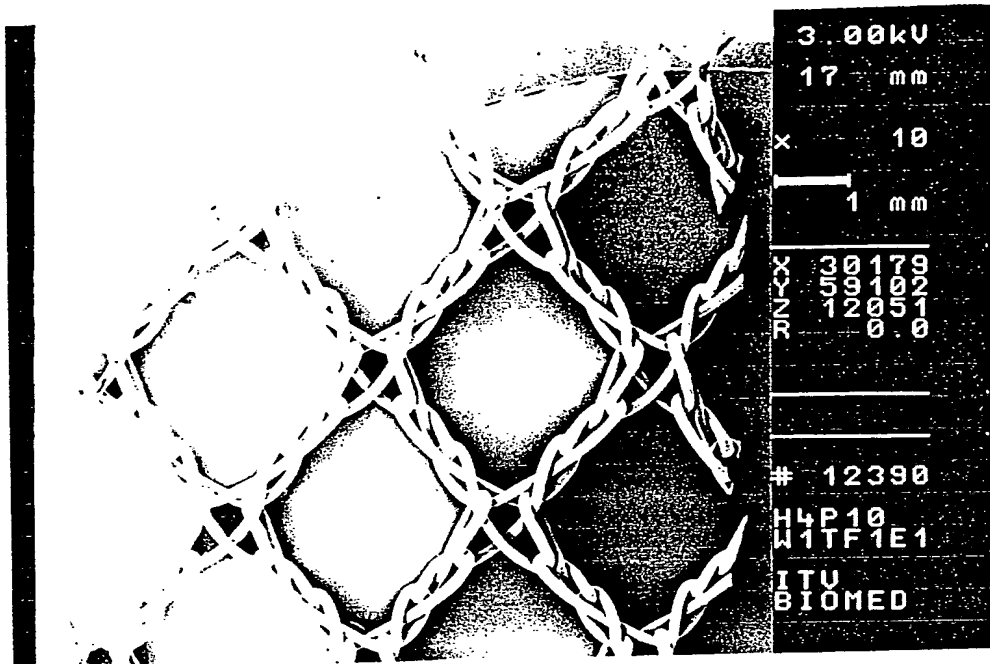


Fig. 1a

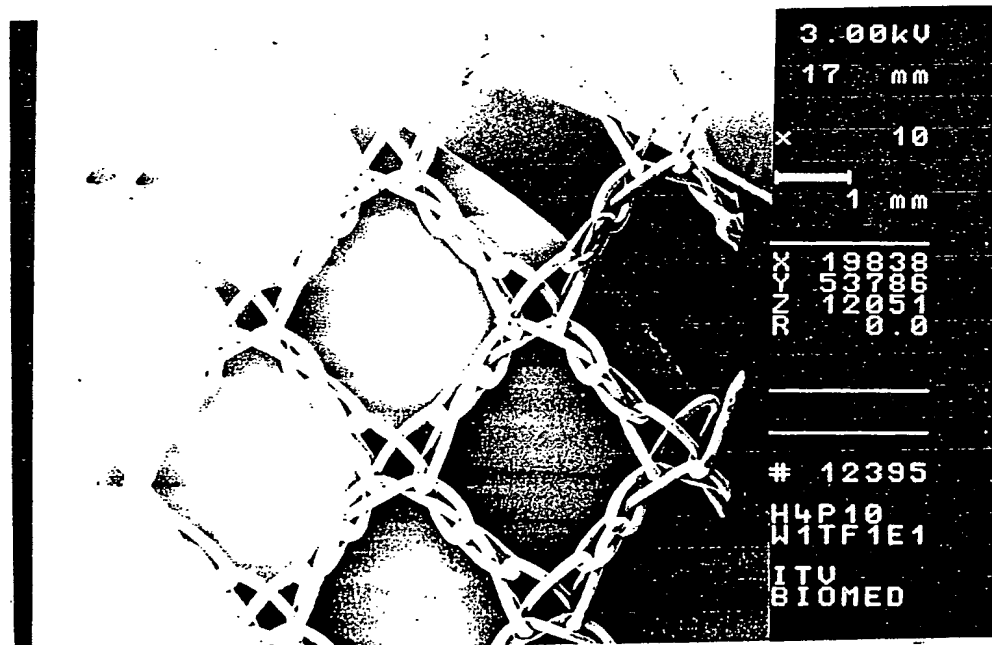


Fig. 1b

27.10.00
2/8

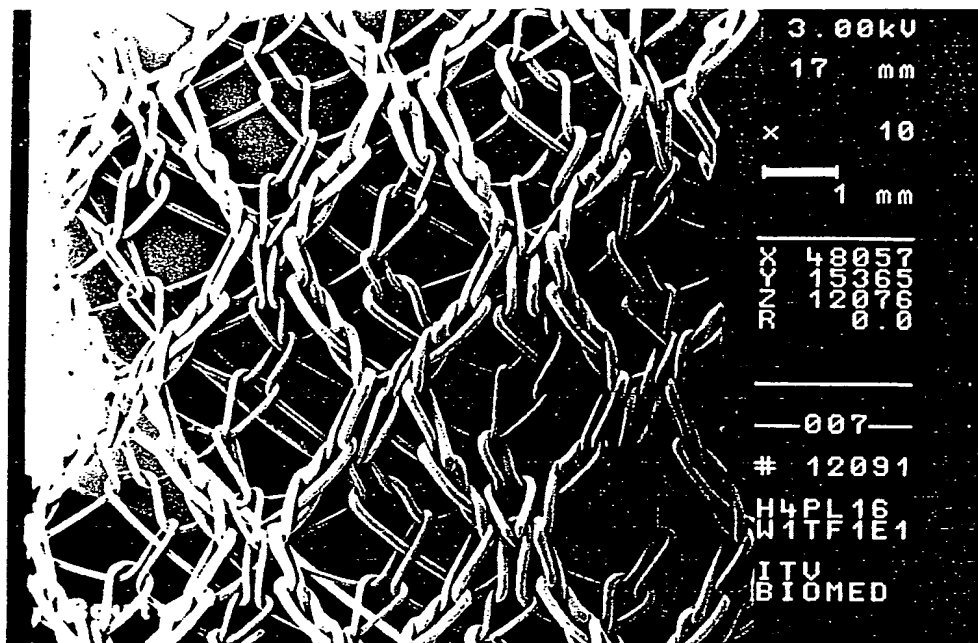


Fig. 2a

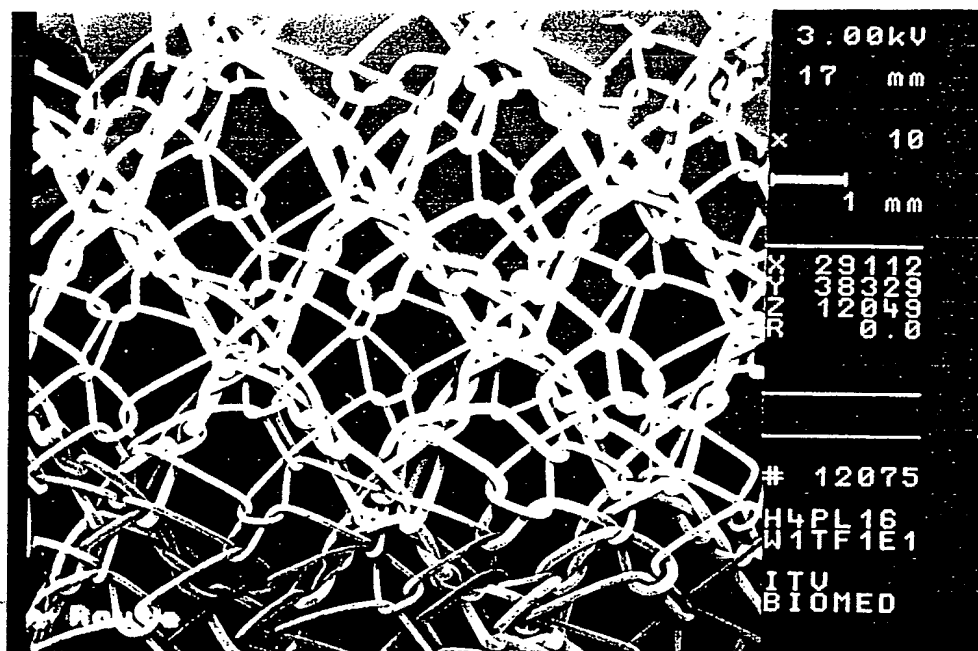


Fig. 2b

27 10 00

3/8

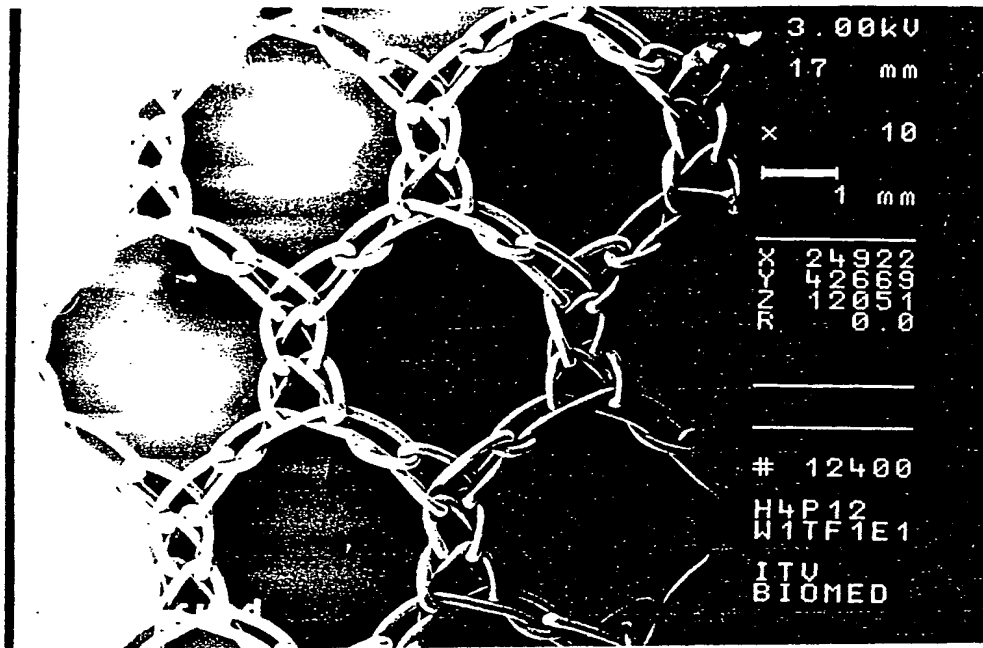


Fig. 3

27 10 00

4/8

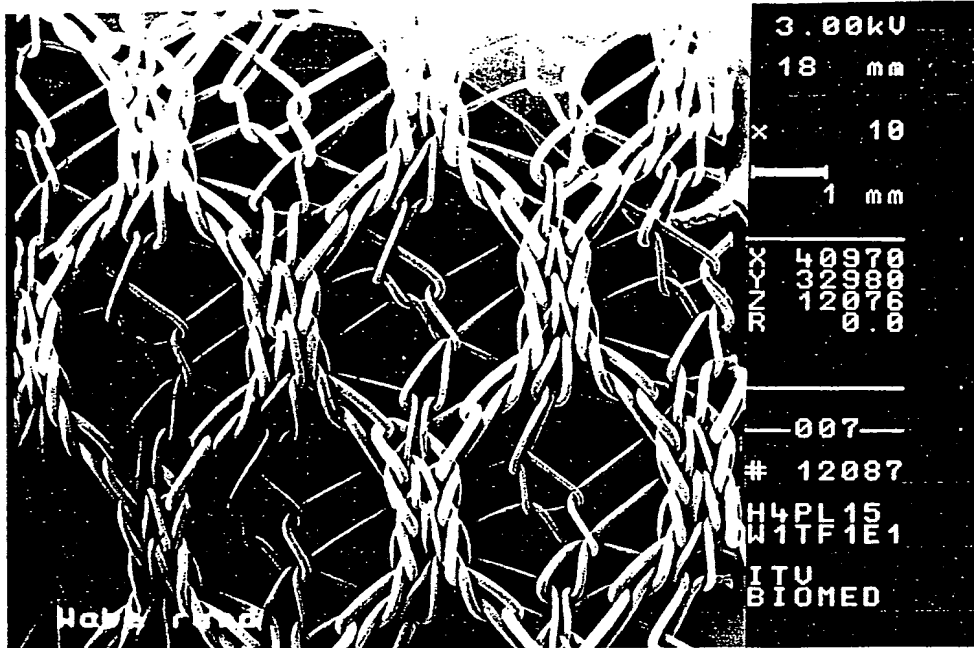


Fig. 4a

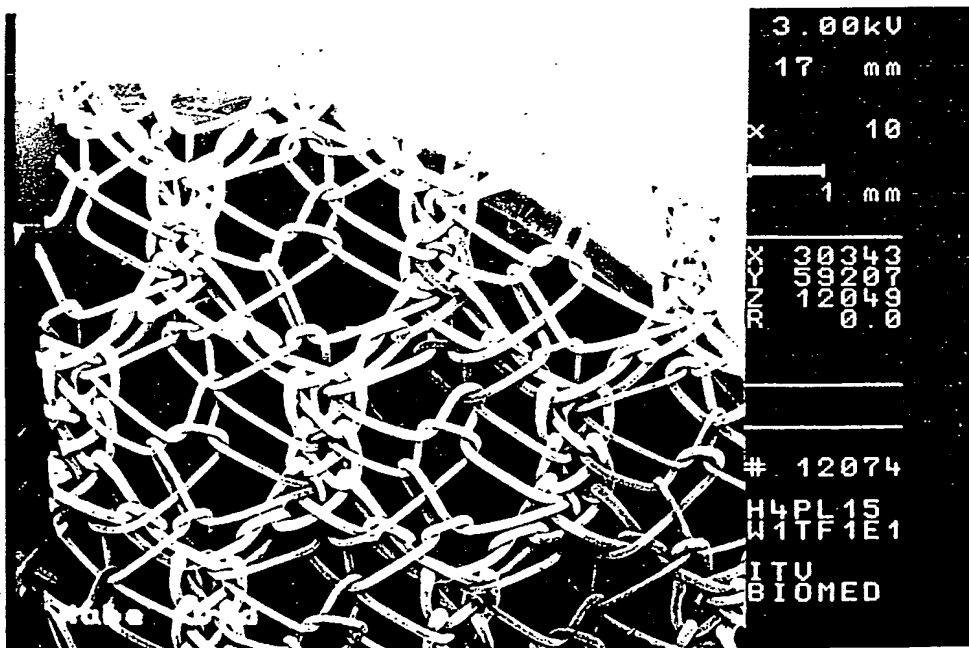


Fig. 4b

27.10.00
5/8

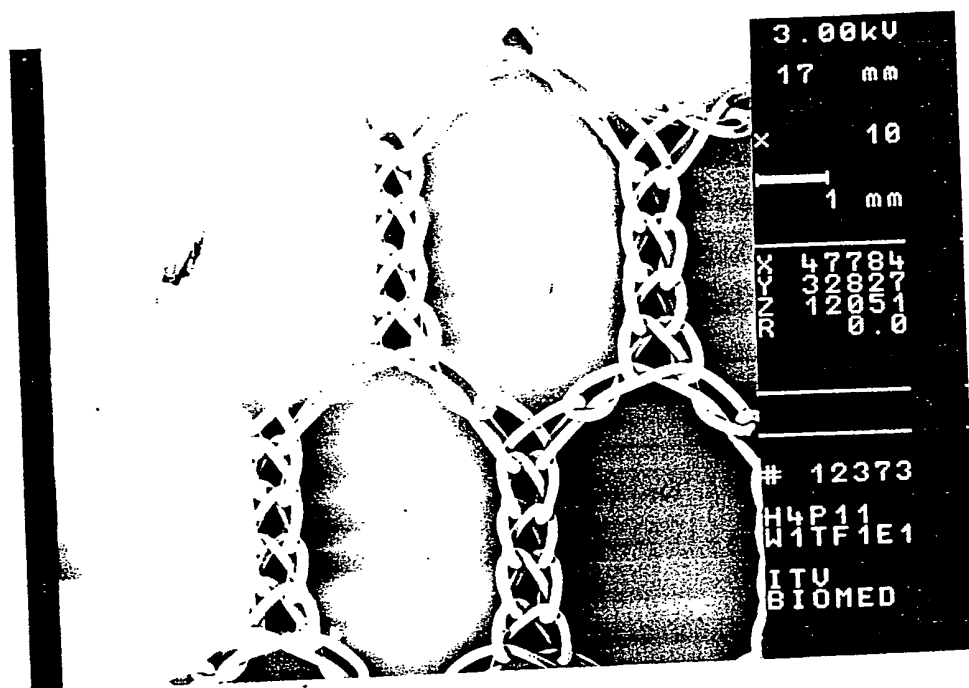


Fig. 5a

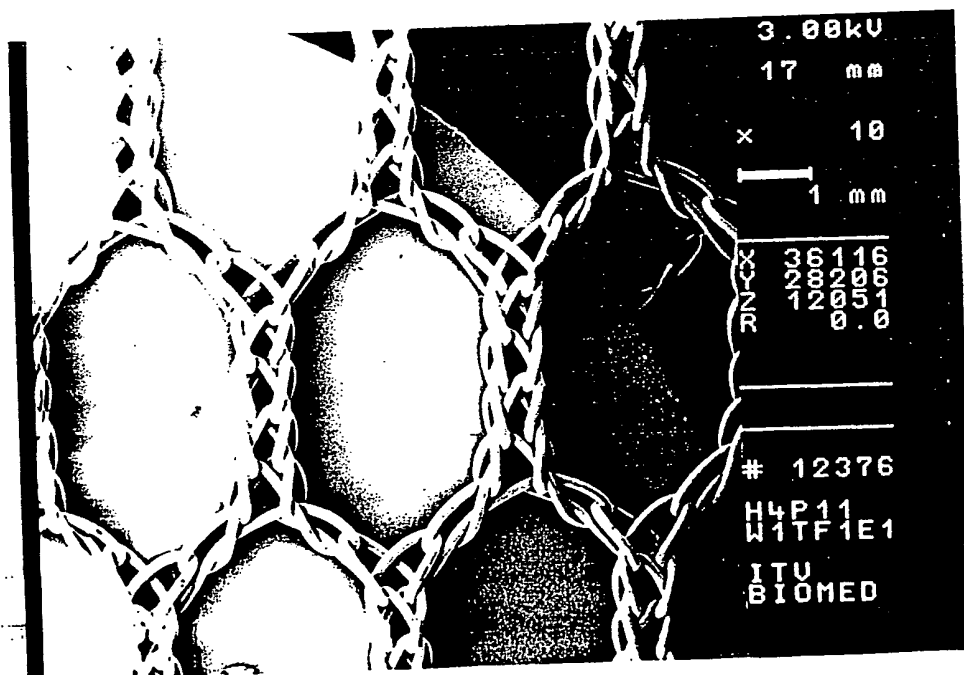


Fig. 5b

27 10 00

618

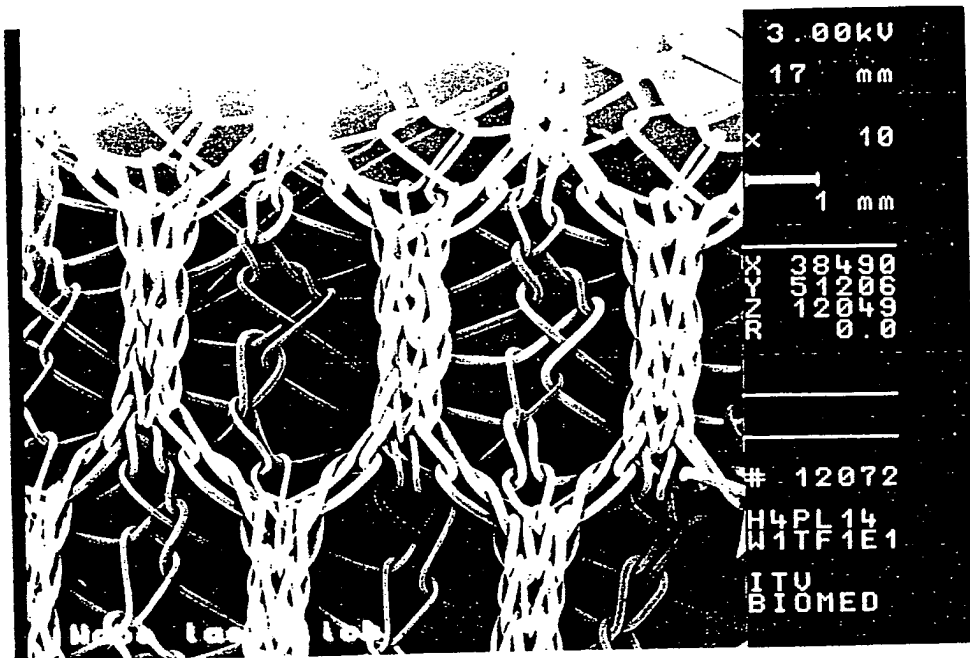


Fig. 6a

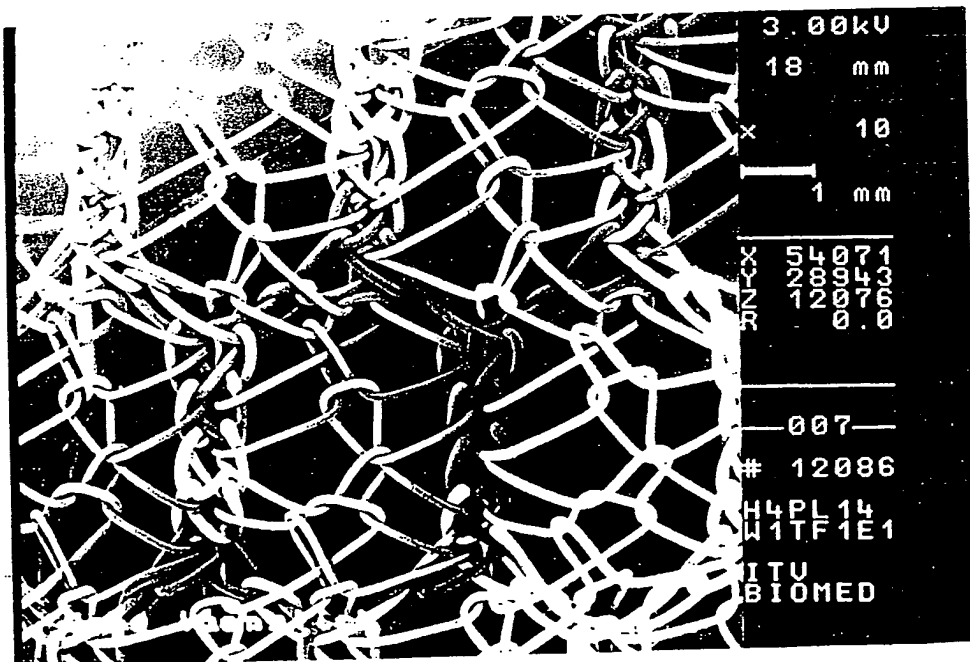


Fig. 6b

27.10.00

718

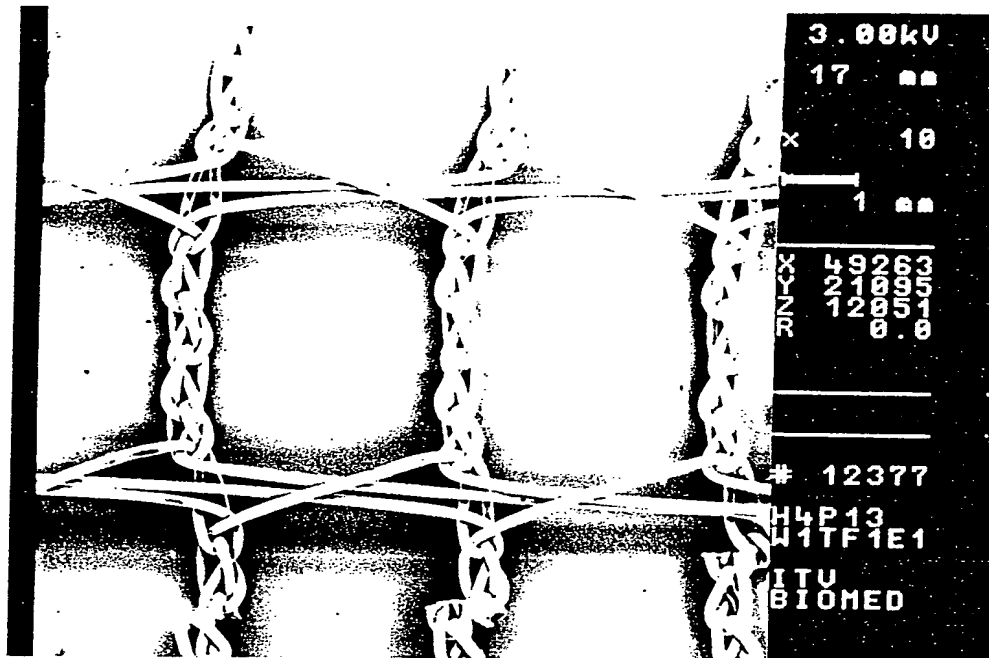


Fig. 7a

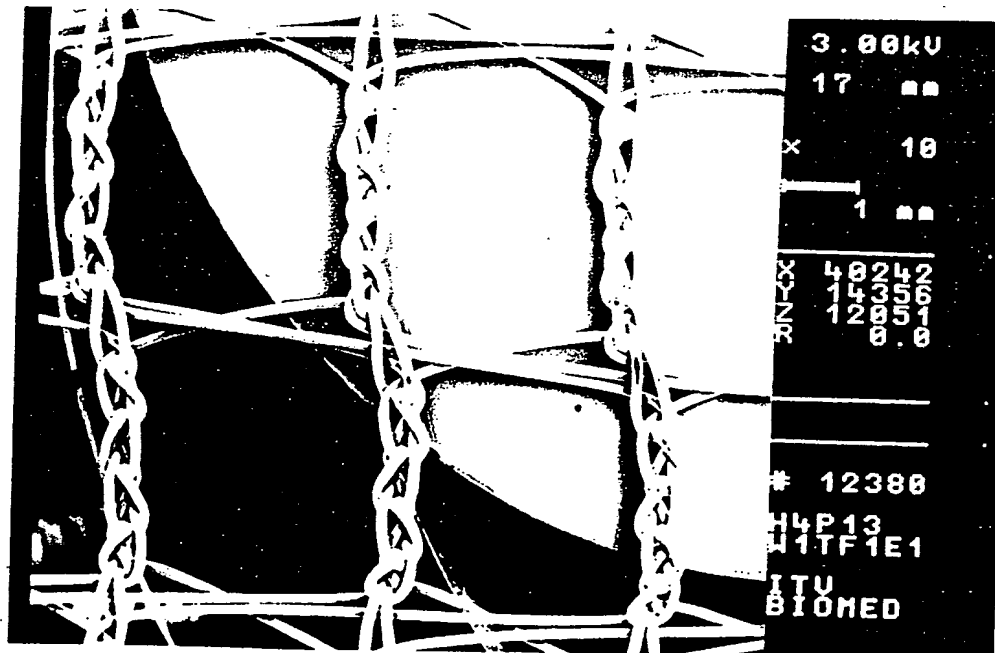


Fig. 7b

27 10 00

8/8

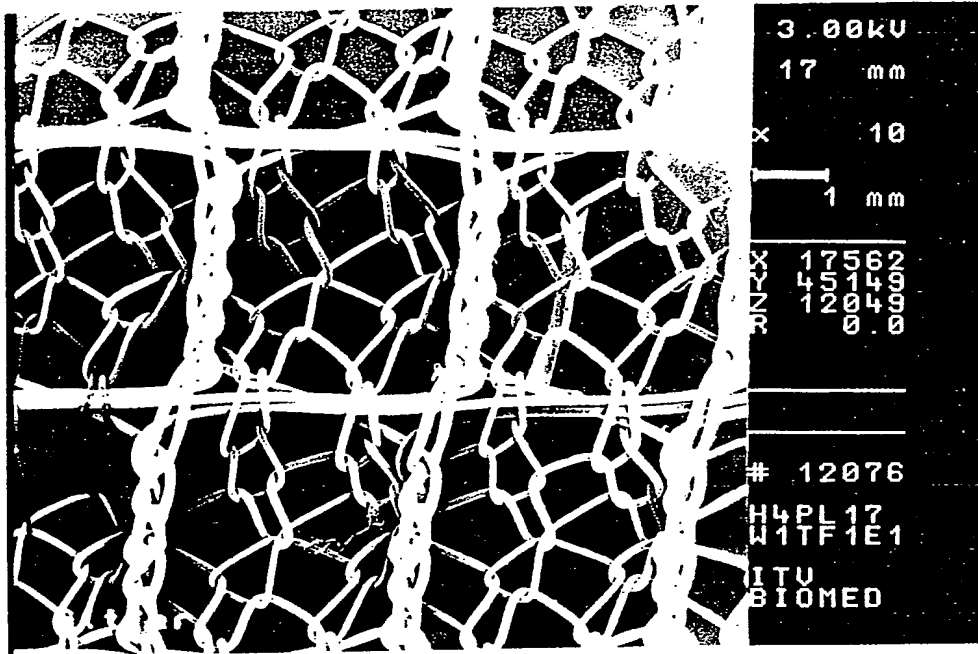


Fig. 8a

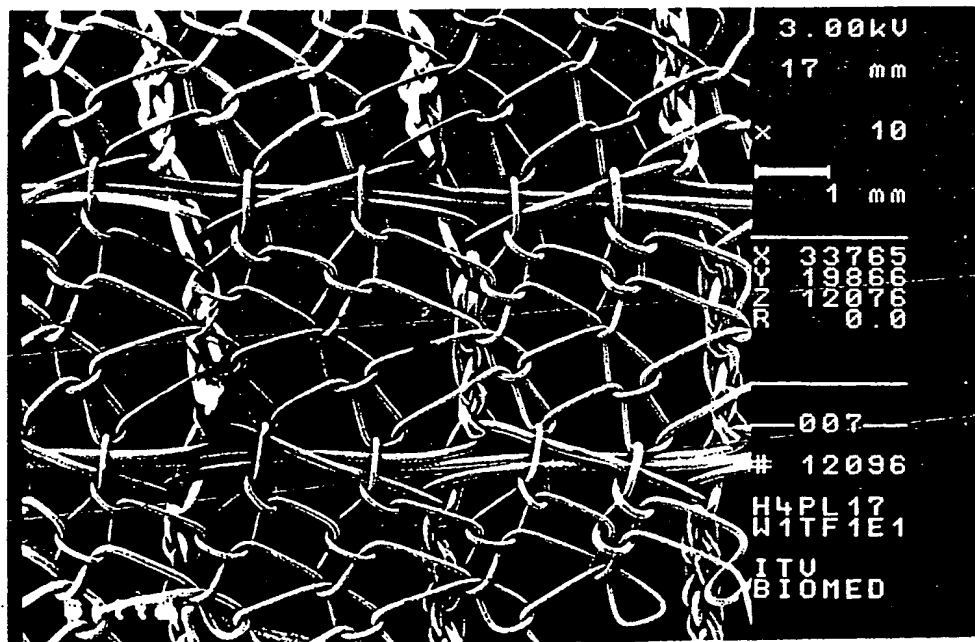


Fig. 8b